*2007年8月1日（第2版）
2007年4月18日（第1版）

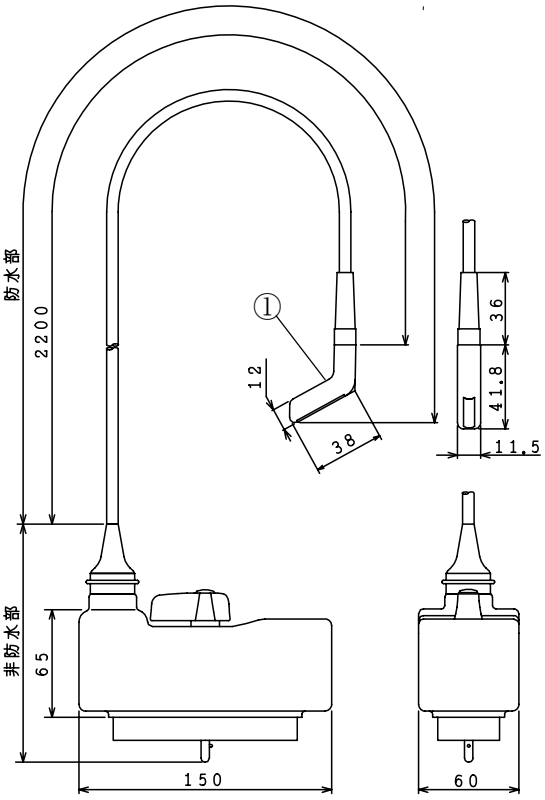
機械器具 12 理学診療用器具
非血管系手術向け超音波診断用プローブ 40770002
管理医療機器・特定保守管理医療機器

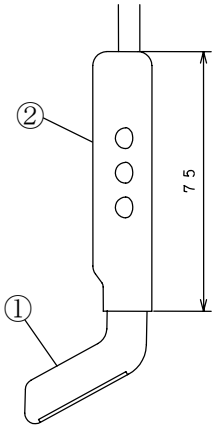
*医療機器認証番号219ABBZX00227000

術中用探触子　EUP-054J

【禁忌・禁止】
次の部位には使用しないこと。
① 心臓（直接接触）
［ミクロショックのおそれがある。］
② 眼球
［音響出力による眼球への影響がある。］

【形状、構造及び原理等】





ハンドル取り付け時

単位：mm

本プローブは、以下の部分から構成される。

① 標準構成品 プローブ EUP-O54J
音響放射面より超音波を送信し、生体からの反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置に信号を伝達するものである。

② 付属品 ハンドル

③ 付属品 ブラシ

④ 別注品 探触子コネクター用防水ケース（型式 EZU-WB1）

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであり、主に術中に臓器の観察を行なう目的で使用される。

【品目仕様等】

(1) ペネトレーション深度 ····· 47mm以上
(2) 距離分解能 ····· 0.8mm以下
(3) 方位分解能 ····· 3.0mm以下
(4) 音響作動周波数 ····· 10MHz±30%
(5) 最大超音波出力 ·····
減衰空間ピーク時間平均強度：Izpta=720mW/cm² 以下
メカニカルインデックス　：MI=1.9 以下

取扱説明書を必ず参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) プローブ、ハンドルが消毒又は滅菌済みであることを確認のこと。

(2) プローブの接続、装置の取り扱い、画面の調整等については接続する装置の取扱説明書を必読のこと。

(3) プローブの向きと断層像のオリエンテーションマークの向きとの関係については、プローブの取扱説明書を参照のこと。

(4) プローブ、ハンドルを術中で使用する場合、滅菌済プローブカバーを使用する。プローブに滅菌済超音波ゼリーを塗布したうえ、プローブカバーを先端からかぶせ、プローブカバーとプローブ先端を密着させる。

使用できるプローブカバーには下記のものがある。

(シブコ社製滅菌済プローブカバー 幅 14cm×全長 147cm)

製品番号:610-575

販売名:シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット

医療機器承認番号:21200BZY00226000

製造販売元:センチュリーメディカル株式会社

(5) 使用後は、「2. プローブ、ハンドルの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プローブとハンドルを洗浄、消毒又は滅菌し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

〈注意〉

プローブのコネクター部は防水構造になっていない。コネクター部には水や消毒液等がかからないように十分注意のこと。

2. プローブ、ハンドルの洗浄、消毒及び滅菌方法

初回の使用前と毎回の使用後に、洗浄及び消毒、必要に応じて滅菌を行なうこと。消毒や滅菌に先立ち、必ず洗浄を行なうこと。洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項等は洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照のこと。

＜注意＞

(1) シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。プローブ外装の変質の原因となる。

(2) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物でこすらないこと。

(3) コネクター部に水や消毒液等の液体がかからないように十分注意のこと。

2.1 プローブ、ハンドルの洗浄

(1) プローブを接続装置から外す。

(2) ハンドルを使用した場合は、ハンドルをプローブから取り外す。

(3) プローブ、ハンドルを水洗いして、付着したゼリーや異物等を洗い流す。

(4) ガーゼや柔らかいスポンジ等でプローブ、ハンドルを洗い、付着物を除去する。ハンドルの溝部分は、付属のブラシを使用して除去する。

(5) 付着物が除去しにくい場合には、プローブ、ハンドルを酵素入り洗浄剤等に浸してから、ガーゼや柔らかいスポンジ等で洗って、除去する。ハンドルの溝部分は、酵素入り洗浄剤に浸漬した状態で付属のブラシで洗浄する。

使用できる洗浄剤には下記のものがある。

①サイデザイム®酵素洗浄剤(浸漬時間:30 分)

(6) 洗浄剤や残留物を水で濯いで除去する。

(7) 柔らかい布等で拭き取り、プローブ、ハンドルを十分乾燥のこと。

2.2 プローブ、ハンドルの消毒

(1) 洗浄後、プローブ、ハンドルを消毒剤に浸す。

使用できる消毒剤には下記のものがある。

① サイデックス®液(浸漬時間:60 分)

② サイデックスプラス®28(浸漬時間:60 分)

③ ディスオーパ®(Cidex® OPA)(浸漬時間:12 分)

(2) 消毒剤からプローブ、ハンドルを取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒剤を除去する。

(3) プローブ、ハンドルを十分乾燥させる。

2.3 プローブ、ハンドルの滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、プローブ、ハンドルを滅菌すること。安全かつ適切な取扱い、保管、輸送方法に関しては、滅菌の管理者に問い合わせること。プローブ、ハンドルに可能な滅菌方法は下記の通り。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌

① 温度 ・・・・・・・・・・・・ 55℃以下

② 加圧 ・・・・・・・・・・・・ 100～200kPa

③ 減圧 ・・・・・・・・・・・・ 8～100kPa

④ エアレーション ・・・・・ 55℃以下

3. 組合せ医療機器

本プローブは、以下の超音波画像診断装置と接続して使用のこと。

一般的名称	販売名	形式	医療機器承認番号 医療機器認証番号
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	HI VISION 900	218ABBZX00031000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	EUB-8500	21300BZZ00445000
汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	EUB-7500	218ABBZX00025000

(上記の製造販売業者:株式会社 日立メディコ)

なお、詳細な使用方法は、プローブに付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

装置及びプローブを安全に使用するために、次の注意事項を必ず守ること。

また、プローブ及び組合せ装置は、施設で指定された専任者以外は、使用しないこと。

(1) 添付の「安全事項説明書」は必読し、注意を守ること。

(2) 取扱説明書に添付の「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項」は必読し、注意を守ること。

(3) 安全な使用のため、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目に従い、同装置は必ず確実に接地して使用のこと。

(4) 接続する装置の取扱説明書に記載の「使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」を必読し、注意を守ること。

(5) プローブを加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないこと。(プローブが破損して、使用不能になることがある。)

(6) プローブには、振動及び衝撃(落下等)を与えないよう、注意して使用のこと。(プローブは精密機械なので、破損して使用不能になることがある。)

(7) プローブヘッドの部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れたプローブは使用しないこと。(感電のおそれがある。)

(8) 天然ゴムで作られているプローブカバーを使用する場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

(9) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なうこと。

(10) 万一、プローブに不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社サービス又は当社指定の業者に連絡のこと。

(11) 当社製品の保証期間は、納入日より1年である。この間に生じた故障で、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理する。

(12) プローブ、ハンドルは出荷時、消毒及び滅菌をしていない。使用の際は必ず消毒又は滅菌を行なうこと。

(13) プローブ、ハンドル及び接続する装置の改造は、絶対にしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

(1) 周囲温度……0～60℃

(2) 相対湿度……30～85%(ただし、結露しないこと)

2. 耐用期間

2 年【自主基準による】

この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数である。

3. 定期交換部品

なし

【保守・点検に係わる事項】

1. 安全確保のために、ご使用前に下記の点検を行なうこと。

(1) ヘッド部の外装の破れ、切り傷、変質等の異常の有無

(2) ケーブル部分の破れ、切り傷、変質等の異常の有無

万一、ケーブルの被覆が破れてケーブルの中の線材等が見える場合は、(各信号線の周りは、安全のためシールド処理を施してあるが)感電事故のおそれがあるので、直ちに使用を中止し、当社サービス又は当社指定の業者に連絡のこと。

2. 使用後は「プローブ、ハンドルの洗浄、消毒及び滅菌方法」に従って、プローブ、ハンドルを洗浄、消毒又は滅菌し、直射日光や湿度の高い所は避け、冷暗所に保管すること。

3. 施設間を運搬するときや、修理・発送の際は、必ず消毒又は滅菌した後に行なうこと。

【包装】

1本／1箱

【主要文献及び文献請求先】

該当しない

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社日立メディコ
住所	千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先	04-7131-4151(代表)
製造業者	株式会社日立メディコ